

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0,5 mg / 2,5 mg per 2,5 ml sumutinliuos

ipratropiumbromidi/salbutamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ipratropium bromide/salbutamol Neutec on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmistetta
3. Miten Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ipratropium bromide/salbutamol Neutec on ja mihin sitä käytetään

Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmisteen sisältämät vaikuttavat aineet ovat ipratropiumbromidi ja salbutamoli. Kumpikin näistä aineista kuuluu bronkodilataattorien lääkeryhmään, ja ne helpottavat hengittämistä laajentamalla hengitysteitä. Aineet estävät hengitysteitä ympäröiviä lihaksia supistumasta, jolloin hengitystiet pysyvät avoimina.

Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmistetta käytetään aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden nuorten keuhkohtaumataudin aiheuttamien pitkäaikaisten hengitysvaikeuksien hoitoon.

Ipratropiumbromidia ja salbutamolia, joita Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmistetta

Älä käytä Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmistetta

- jos olet allerginen salbutamolille, ipratropiumbromidille, atropiinille (tai atropiinin kaltaisille lääkkeille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on paksuntava sydänlihassairaus (hypertrofinen kardiomyopatia). Sairaus paksuntaa sydänlihaksen kahden puoliskon välistä seinämää, jolloin sydämen voi olla vaikeampi pumpata verta. Paksuuntunut seinämä saattaa myös estää verenvirtauksen.
- jos sinulla on hyvin nopea sydämensyke (takyarytmia).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmistetta,

- jos sinulla on silmänpainetauti (glaukooma) tai sinulle on kerrottu, että olet vaarassa sairastua siihen. Lääkäri kehottaa sinua tällöin suojaamaan silmäsi tämän lääkkeen käytön aikana.

- jos sinulla on sydän- tai verenkierto-ongelmia (esimerkiksi jos jalkojasi alkaa särkeä kävellessä) tai olet äskettäin saanut sydänkohtauksen
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- jos sinulla on virtsaamisongelmia
- jos olet mies ja sinulla on eturauhasongelmia
- jos sinulla on kystinen fibroosi
- jos sinulla on suolitukos
- jos sinulla on feokromosytoomaksi kutsuttu lisämunuaisen kasvain. Se on hyvänlaatuinen kasvain, mutta tämän lääkkeen käyttö saattaa pahentaa sen oireita.
- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Suurten salbutamolihoidosten yhteydessä on raportoitu maitohappoasidoosia, etenkin potilailla, joita on hoidettu äkillisen keuhkoputkien supistumisen (bronkospasmin) vuoksi (ks. kohdat 3 ja 4). Maitohappoasidoosissa laktaattipitoisuuden nousu saattaa aiheuttaa hengenahdistusta ja hyperventilaatiota, vaikka hengityksen vinkuminen saattaa vähentyä. Jos koet, ettei lääkkeesi tehoa tavalliseen tapaan ja sinun pitää käyttää sumutinta useammin kuin lääkäri on suositellut, ota yhteyttä lääkäriin viipymättä.

Ota yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lähimmälle päivystyspoliklinikalle välittömästi, jos hengitysvaikeutesi pahenevat äkillisesti tai jos sinulle määrätty lääkeannos ei helpota hengittämistä kuten yleensä. Älä suurena annosta, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Hyvän suuhygienian noudattaminen ja säännölliset hammastarkastukset ovat tarpeen, sillä Ipratropium bromide/salbutamol Neutec saattaa aiheuttaa suun kuivumista, mikä lisää kariesriskiä.

On erittäin tärkeää, että varot lääkkeen joutumista silmiin, etenkin jos sinulla on silmänpainetauti (glaukooma) tai olet vaarassa sairastua siihen. Silmiin vahingossa joutunut liuos tai sumute voi aiheuttaa silmäongelmia, kuten silmien kipua, kirvelyä ja punoitusta, mustuaisten laajentumista, näön hämärtymistä ja värien tai valorenkaiden näkemistä. Jos näin tapahtuu, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Käänny lääkärin puoleen myös, jos sinulla esiintyy silmäoireita muulloin.

Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmisteen käyttö voi joissakin tapauksissa pienentää veren kaliumpitoisuutta, etenkin jos samaan aikaan käytetään tiettyjä muita lääkkeitä. Jos sinulla on riski saada tämä haittavaikutus, lääkäri saattaa seurata veresi kaliumpitoisuutta.

Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmisteen käyttö saattaa aiheuttaa positiivisen tuloksen virtsanäytteestä tehtävässä huume- tai dopingtestissä.

Lapset

Tätä lääkettä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska sen turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Ipratropium bromide/salbutamol Neutec

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- steroidilääkkeet, kuten prednisoloni, joita käytetään tulehdussairauksien hoidossa, sillä ne voivat voimistaa tämän lääkkeen vaikutusta ja pahentaa haittavaikutusten vaikeusastetta
- nesteensoistolääkkeet (diureetit)
- masennuksen ja ahdistuksen hoidossa käytettävät lääkkeet, kuten monoamiinioksidaasin estäjät eli MAO:n estäjät (esim. feneltsiini) ja trisykliset masennuslääkkeet (esim. amitriptyliini), sillä ne voivat voimistaa salbutamolin vaikutusta
- muut hengitystä helpottavat lääkkeet, mukaan lukien inhaloitavat ja tablettimuotoiset astmalääkkeet ja akuutin astma-kohtauksen hoitoon käytettävät lääkkeet, joihin kuuluvat

esimerkiksi beeta-agonistit (esim. fenoteroli), ksantiinijohdannaiset (esim. teofylliini ja aminofylliini) ja antikolinergit (esim. tiotropium), sillä ne voivat voimistaa tämän lääkkeen vaikutusta ja pahentaa haittavaikutusten vaikeusastetta

- antikolinergit, joita voidaan käyttää koliikkivun, Parkinsonin taudin, virtsaamisvaikeuksien ja virtsan- tai ulosteenpidätyskyvyttömyyden hoitoon
- beetasalpaajat (esim. propranololi), joita voidaan käyttää sydänongelmien, korkean verenpaineen, ahdistuksen ja migreenin hoitoon. Beetasalpaajat saattavat heikentää Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmisteen vaikutusta.
- digoksiini, jota käytetään nopean sydämensykkeen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon, sillä se voi aiheuttaa rytmihäiriötä samanaikaisesti tämän lääkkeen kanssa käytettynä.

Leikkaukset

Tietyt leikkauksissa käytettävät inhaloitavat nukutusaineet saattavat lisätä alttiutta saada sydämeen kohdistuvia haittavaikutuksia salbutamolista. Jos olet menossa leikkaukseen, sinua tarkkaillaan huolellisesti, ja lääkäri voi myös päättää lopettaa Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmisteen käytön. Jos olet menossa leikkaukseen, on tärkeää, että kerrot lääkärille, hammaslääkärille tai nukutuslääkärille, että käytät Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmistetta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmistetta, jos olet raskaana, ellei lääkäri päätä, että sen käytöstä saatava hyöty on suurempi kuin mahdollinen riski lapsellesi.

Jos imetät, lääkäri päättää, pitääkö sinun lopettaa imetys vai lopettaa/keskeyttää tämän lääkkeen käyttö. Tätä arvioidessaan lääkäri ottaa huomioon lapselle imetyksestä koituvat hyödyt ja sinulle hoidosta koituvat hyödyt.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ipratropium bromide/salbutamol Neutec saattaa aiheuttaa huimausta, keskittymisvaikeuksia tai näön hämärtymistä. Jos havaitset näitä haittavaikutuksia, älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita.

3. Miten Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos **aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille:**

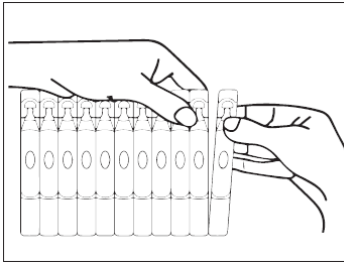
Yhden kerta-annospakkauksen sisältö kolme tai neljä kertaa päivässä.

Ipratropium bromide/salbutamol Neutec on inhaloitava sopivan sumuttimen – esim. kompressiosumuttimen – avulla. Lue sumuttimen mukana toimitetut sumuttimen käyttöohjeet kokonaan, ennen kuin aloitat inhaloimisen.

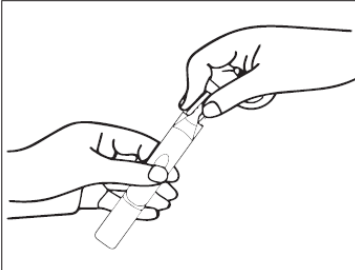
Käyttöohje

Lue kohdat 1–5 ennen kuin aloitat sumuttimen käytön.

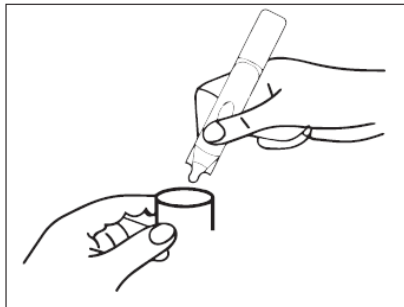
1. Valmistele sumutin käyttökuntoon valmistajan ohjeiden ja lääkäriltä saamiesi neuvojen mukaisesti.
2. Avaa lääkkeen pussi ja irrota varovasti uusi kerta-annospakkaus pussissa olevasta liuskasta. Älä koskaan käytä ampullia, jos se on jo avattu, tai jos sumutinliuos on värjähtänyt.



3. Pidä ampullia pystyasennossa ja kierrä irti sen kärki.



4. Purista ampullin koko sisältö sumuttimen kammioon, ellei lääkäri ole antanut muita ohjeita. Käytä sisältö heti. Käyttämättä jäänyttä lääkettä ei saa käyttää myöhemmin, vaan se on hävitettävä heti.



5. Aloita lääkkeenotto käyttämällä sumutinta käyttöohjeiden mukaisesti. Inhaloi lääke sumuttimen suukappaleen tai sumutinmaskin läpi rauhallisesti ja tasaisesti hengittämällä.

Jos käytät enemmän Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät tätä lääkettä enemmän kuin sinun pitäisi, sinulla saattaa esiintyä esimerkiksi seuraavia oireita: suun kuivuminen, näön hämärtyminen, nopea sydämensyke, rintakipu, korkea verenpaine, epäsäännöllinen sydämensyke, vapina, matala verenpaine ja ihon punoitus.

Jos olet käyttänyt liian suurta lääkeannosta tai vaikkapa lapsi on käyttänyt lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmistetta

- Jos unohtat ottaa annoksen, ota se heti, kun muistat.
- Älä kuitenkaan ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmisteen käytön

Älä lopeta Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Ipratropium bromide/s albutamol Neutec -valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lähimmälle päivystyspoliklinikalle välittömästi, jos havaitset mitä tahansa seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

- jos hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen pahenevat välittömästi tämän lääkkeen ottamisen jälkeen ja sinulle ilmaantuu hengenahdistusta. Tämä on mahdollista harvinaisissa tapauksissa tämän lääkkeen käytön aikana (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta).
- jos saat allergisen reaktion, jonka oireita voivat olla ihottuma, kutina ja nokkosihottuma. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä kielen, huulten ja kasvojen turvotusta (angioedeemaa), äkillisiä hengitysvaikeuksia ja verenpaineen laskua, joka saattaa aiheuttaa huimausta. Tämä on mahdollista harvinaisissa tapauksissa tämän lääkkeen käytön aikana (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta).
- jos sinulle ilmaantuu silmäkipua tai -ärsytystä, näön hämärtymistä tai silmien punoitusta tai jos näet valorenkaita tai värillisiä kuvioita tämän lääkkeen ottamisen jälkeen. Tämä on mahdollista harvinaisissa tapauksissa tämän lääkkeen käytön aikana (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta).

Kerro mahdollisimman pian lääkärille, mutta älä lopeta tämän lääkkeen käyttämistä, ellei lääkäri kehoita sinua tekemään niin, jos sinulla esiintyy

- rintakipua (joka johtuu sydänongelmista, kuten angina pectoriksesta). Tämä on mahdollista harvinaisissa tapauksissa tämän lääkkeen käytön aikana (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta).

Muut haittavaikutukset:

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- hermostuneisuus, vapina tai huimaus
- suun kuivuminen
- yskä
- päänsärky
- pahoinvointi
- kurkun ärsytys
- verenpaineen nousu
- nopeutunut tai epätasainen sydämensyke (sydämentykytys)
- äänihäiriö
- ihoreaktiot.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- epäsäännöllinen sydämensyke
- verikokeissa havaittava alhainen veren kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- näön hämärtyminen, mustaisten laajentuminen, silmien kipu, kirvely tai punoitus, silmien turvotus, värien tai valorenkaiden näkeminen
- liikahikoilu
- kurkun kuivuminen, kurkun turvotus
- lyhytkestoisesta äänihuulten kouristuksesta johtuvat hengitys- tai puhevaikeudet
- ihottuma, kutiseva ihottuma ja/tai kutina
- ripuli, ummetus, oksentelu tai muut ruoansulatusjärjestelmän vaivat
- suun turvotus tai tulehdus
- lihaskouristukset, lihasheikkous ja lihaskipu
- virtsaamisvaikeudet
- voimattomuus
- verenpaineen lasku
- mielialan muutokset.

Myös seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä, mutta niiden yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- maitohappoasidoosi, jonka oireita voivat olla vatsakipu, hyperventilointi, hengenahdistus (vaikka hengityksen vinkuminen saattaa vähentyä), jalkojen ja käsien kylmyys, epäsäännöllinen sydämensyke tai jano.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa, pussissa ja kerta-annospakkauksen etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä kerta-annospakkaukset pussissa ja pahvikotelossa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat liuoksen olevan värjäytynyttä.

Käytä heti kerta-annospakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Kerta-annospakkaukset ovat kertakäyttöisiä.

Hävitä käyttämättä jäänyt sisältö heti ensimmäisen käytön jälkeen. Osittain käytetyt, avatut tai vaurioituneet kerta-annospakkaukset on hävitettävä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ipratropium bromide/salbutamol Neutec sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat ipratropiumbromidi ja salbutamoli. Yksi 2,5 ml:n kerta-annospakkaus sisältää 0,5 mg ipratropiumbromidia (ipratropiumbromidimonohydraattina) ja 2,5 mg salbutamolia (salbutamolisulfaattina).
- Muut aineet ovat: natriumkloridi, suolahappo 1 N (pH:n säätöä varten) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Yksi kerta-annospakkaus sisältää 2,5 ml kirkasta, väritöntä tai lähes väritöntä sumutinliuosta.

Kerta-annospakkaukset on pakattu viisi kerta-annospakkausta sisältäviin pusseihin, jotka on pakattu pahvikoteloon.

Ipratropium bromide/salbutamol Neutec -valmistetta on saatavana seuraavina pakkauskokoina: 10, 20, 40, 60, 80 tai 100 kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Neutec Inhaler Ireland Limited
22 Northumberland Road, Ballsbridge
Dublin 4, Co. Dublin
D04 ED73
Irlanti

Valmistaja

NextPharma Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomi

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Iso-Britanniassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kaupananimillä:

Ruotsi	Ipratropium/Salbutamol Neutec
Belgia	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0,5 mg/2,5 mg verneveloplossing
Tanska	Ipratropiumbromid/salbutamol Neutec
Suomi	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0,5 mg / 2,5 mg per 2,5 ml sumutinliuos
Saksa	Ipratropiumbromid/Salbutamol Neutec 0,5 mg/2,5 mg Lösung für einen Vernebler
Islanti	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec
Irlanti	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0.5 mg/2.5 mg per 2.5 ml nebuliser solution
Alankomaat	Ipratropiumbromide/salbutamol Neutec 0,5/2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing
Norja	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec
Espanja	Ipratropio bromuro/salbutamol Neutec 0,5 mg/2,5 mg solución para inhalación por nebulizador
Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti)	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0.5 mg/2.5 mg per 2.5 ml nebuliser solution

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.06.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml lösning för nebulisator ipratropiumbromid/salbutamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ipratropium bromide/salbutamol Neutec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ipratropium bromide/salbutamol Neutec
3. Hur du använder Ipratropium bromide/salbutamol Neutec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ipratropium bromide/salbutamol Neutec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ipratropium bromide/salbutamol Neutec är och vad det används för

Ipratropium bromide/salbutamol Neutec innehåller de aktiva substanserna ipratropiumbromid och salbutamol. De hör båda till gruppen luftrörsvidgande läkemedel som gör det lättare för dig att andas genom att de vidgar luftvägarna. Detta sker genom att läkemedlen förhindrar att den glatta muskulatur som omger luftvägarna dras ihop, och därmed hålls luftvägarna öppna.

Ipratropium bromide/salbutamol Neutec används till vuxna och ungdomar från 12 års ålder vid behandling av långvariga andningsproblem samt vid sjukdomen kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Ipratropiumbromid och salbutamol som finns i Ipratropium bromide/salbutamol Neutec kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ipratropium bromide/salbutamol Neutec

Använd inte Ipratropium bromide/salbutamol Neutec

- om du är allergisk mot salbutamol, ipratropiumbromid, atropin (inklusive läkemedel som liknar atropin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6).
- om du har en hjärtsjukdom som kallas hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati, vilket innebär att hjärtskiljeväggen blir förstörd. Den förstörda hjärtskiljeväggen gör det svårare för hjärtat att pumpa blodet och kan hindra blodflödet.
- om du har en mycket snabb hjärtrytm (vilket kallas takyarytmi).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ipratropium bromide/salbutamol Neutec

- om du har glaukom (förhöjt tryck i ögonen) eller om du har fått veta att du skulle kunna utveckla det, varpå läkaren kommer att råda dig att skydda ögonen när du använder detta läkemedel.

- om du har problem med hjärtat eller blodcirkulationen (t.ex. får smärta i benen vid gång), eller om du nyligen har haft en hjärtinfarkt.
- om du har diabetes.
- om du har en överaktiv sköldkörtel.
- om du har svårt att tömma blåsan (urinera).
- om du är man och har problem med prostatan.
- om du har cystisk fibros.
- om du har tarmobstruktion.
- om du har en tumör i binjuren (feokromocytom) som inte är elakartad och vars symtom kan förvärras om du använder detta läkemedel.
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.

Ett tillstånd som kallas mjölksyraacidosis har rapporterats i samband med höga terapeutiska doser av salbutamol, framför allt hos patienter som behandlas för akut bronkospasm (se avsnitt 3 och 4). En ökning av mjölksyrenivåerna kan leda till andfåddhet och hyperventilering även om din väsende andning förbättras. Om du märker att läkemedlet inte fungerar lika bra som tidigare och du behöver använda din inhalator mer än vad din läkare har rekommenderat ska du omedelbart kontakta läkare.

Kontakta läkare eller ta dig genast till närmaste sjukhus, om dina andningssvårigheter plötsligt försämras eller om den förskrivna dosen inte ger den förbättring av andningen som du är van vid. Öka inte dosen utan att rådfråga läkaren.

God munhygien och regelbundna tandundersökningar rekommenderas eftersom Ipratropium bromide/salbutamol Neutec kan orsaka muntorrhet vilket ökar risken för tandkaries.

Det är mycket viktigt att undvika att läkemedlet kommer in i ögonen, särskilt om du har eller riskerar att utveckla glaukom. Om något av vätskan eller dimman av misstag kommer i ögonen kan du få ögonbesvär såsom smärtsamma, stickande eller röda ögon, förstörade pupiller, dimsyn eller färg- eller ljusfenomen i synfältet. Be genast läkaren om råd om detta händer. Om du får problem med ögonen vid något annat tillfälle ska du också be läkaren om råd.

Vid användning av Ipratropium bromide/salbutamol Neutec kan det hända att halten av kalium i blodet sjunker, särskilt om du samtidigt tar vissa andra läkemedel. Om det finns risk att detta händer kan läkaren övervaka mängden kalium i blodet.

Om du behöver lämna urinprov som del av ett rutinmässigt drogtest kan Ipratropium bromide/salbutamol Neutec leda till ett positivt testresultat.

Barn

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn under 12 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Ipratropium bromide/salbutamol Neutec

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- steroider, exempelvis prednisolon, som används vid behandling av inflammationssjukdomar och kan öka effekten av detta läkemedel och svårighetsgraden av biverkningarna
- vätskedrivande läkemedel (diuretika)
- vissa läkemedel som används vid behandling av depression och ångest (antidepressiva läkemedel), däribland monoaminoxidashämmare (t.ex. fenelzin) eller tricykliska antidepressiva läkemedel (t.ex. amitriptylin), som kan öka effekten av salbutamol
- andra läkemedel som underlättar andningen, inklusive inhalatorer och tabletter mot astma samt läkemedel som används vid behandling av akuta astmaanfall, däribland beta-agonister (t.ex. fenoterol), xantinderivat (t.ex. teofyllin eller aminofyllin) och antikolinergika (t.ex. tiotropium), som kan öka effekten av detta läkemedel och svårighetsgraden av biverkningarna

- läkemedel som kallas antikolinergika, vilka kan användas vid behandling av koliksmärta, Parkinsons sjukdom, svårigheter att tömma blåsan eller svårigheter att kontrollera blåsan eller tarmarna
- läkemedel som kallas betablockerare, t.ex. propranolol, vilka kan användas för att behandla hjärtproblem, högt blodtryck, ångest eller migrän, och som kan hämma effekterna av Ipratropium bromide/salbutamol Neutec
- digoxin som används vid snabb hjärtrytm eller vid hjärtsvikt, vilket kan leda till rubbningar av hjärtrytmen om det används samtidigt med detta läkemedel.

Kirurgiska ingrepp

Vissa gaser som används vid kirurgiska ingrepp (narkosgaser) kan öka känsligheten för biverkningar på hjärtat av salbutamol. Om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp kommer läkaren att övervaka dig noga eller besluta att avbryta behandlingen med Ipratropium bromide/salbutamol Neutec. Om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp måste du se till att nämna för läkaren, tandläkaren eller narkosläkaren att du tar Ipratropium bromide/salbutamol Neutec.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Ipratropium bromide/salbutamol Neutec om du är gravid, såvida inte läkaren beslutar att nyttan uppväger den eventuella risken för barnet.

Om du ammar kommer läkaren att besluta om du ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med detta läkemedel, efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva yrsel, svårigheter att fokusera eller dimsyn när du tar Ipratropium bromide/salbutamol Neutec. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

3. Hur du använder Ipratropium bromide/salbutamol Neutec

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

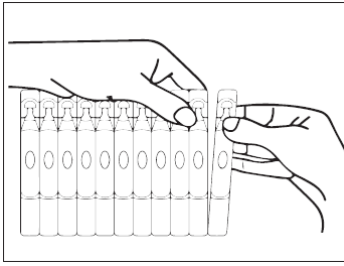
Rekommenderad dos för **vuxna och ungdomar från 12 års ålder** är: innehållet i 1 endosbehållare, tre till fyra gånger per dygn.

Ipratropium bromide/salbutamol Neutec ska inhaleras med hjälp av en lämplig nebulisator, t.ex. en jetnebulisator. Innan du påbörjar inhalationen ska du läsa den fullständiga bruksanvisningen för nebulisatorn, i den broschyr som följde med nebulisatorn.

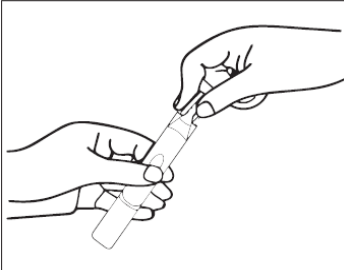
Bruksanvisning

Läs först igenom punkt 1 till 5, innan du börjar använda din nebulisator.

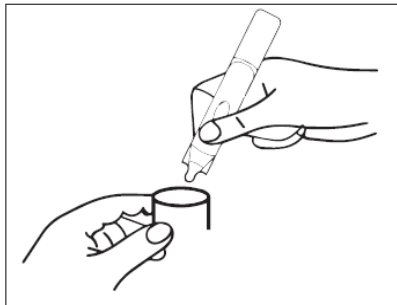
1. Gör i ordning nebulisatorn för användning enligt tillverkarens anvisningar och läkarens rekommendationer.
2. Öppna skyddspåsen och ta försiktigt loss en ny behållare från remsan. Använd aldrig en endosbehållare som redan har öppnats eller lösning som är missfärgad.



3. Håll endosbehållaren upprätt och vrid av locket.



4. Pressa ut hela innehållet i nebulisatorns kammare, om inte läkaren har ordinerat något annat. Se till att hela innehållet används genast. Allt oanvänt läkemedel måste kasseras och får inte användas.



5. Använd nebulisatorn enligt bruksanvisningen. Andas in med lugna och jämna andetag genom nebulisatorns munstycke eller genom nebuliseringsmasken.

Om du har använt för stor mängd av Ipratropium bromide/salbutamol Neutec

Om du använder för mycket av detta läkemedel kan du uppleva exempelvis följande symtom: muntorrhet, dimsyn, hög puls, bröstsmärta, högt blodtryck, oregelbunden hjärtrytm, skakighet, lågt blodtryck och hudrodnad.

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har använt läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Ipratropium bromide/salbutamol Neutec

- Ta den glömda dosen så snart som du kommer ihåg den.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ipratropium bromide/salbutamol Neutec

Sluta inte använda Ipratropium bromide/salbutamol Neutec utan att först tala med läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Ipratropium bromide/salbutamol Neutec och kontakta omedelbart läkare eller ta dig till närmaste akutmottagning ifall du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk vård

- om andningssvårigheterna eller den väsende andningen blir värre och du blir andfådd omedelbart efter att ha inhalerat läkemedlet, vilket i sällsynta fall kan inträffa vid användning av detta läkemedel (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).
- om du får en allergisk reaktion med tecken såsom hudutslag, klåda och nässelutslag, där tecknen i allvarliga fall kan vara svullnad i tunga, läppar och ansikte, plötsliga andningssvårigheter (angioödem) och blodtrycksfall som kan orsaka yrsel, vilket i sällsynta fall kan inträffa när detta läkemedel används (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).
- om du efter att ha tagit detta läkemedel får smärta eller obehag från ögat, dimsyn eller röda ögon eller om du ser halofenomen eller färgade prickar, vilket i sällsynta fall kan inträffa när detta läkemedel används (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

Kontakta läkare så snart som möjligt men sluta inte använda läkemedlet förrän du blir tillsagd att göra det, om du får

- bröstsmärta (till följd av hjärtproblem såsom kärlekskramp), vilket i sällsynta fall kan inträffa när detta läkemedel används (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

Andra biverkningar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- nervositet, skakighet eller yrsel
- muntorrhet
- hosta
- huvudvärk
- illamående
- svalgirritation
- förhöjt blodtryck
- snabbare hjärtrytm eller ojämna hjärtslag (palpitationer)
- röstproblem (dysfoni)
- hudreaktioner.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- oregelbunden hjärtrytm
- minskade halter av kalium i blodet (hypokalemi) vilket kan ses i blodprover
- dimsyn, vidgade pupiller, smärta, stickande känsla, rödfärgning eller svullnad i ögonen samt färg- eller ljusfenomen i synfältet
- ökad svettning
- torrhet och svullnad i svalget
- svårighet att andas eller tala till följd av en övergående spasm i röstmuskulaturen
- hudutslag, kliande hudutslag och/eller klåda
- diarré, förstoppning, kräkningar eller andra matsmältningsproblem
- svullnad eller inflammation i munnen
- kramper, svaghet och smärta i muskler
- svårighet att urinera
- svaghetskänsla
- blodtrycksfall
- humörsvingningar.

Följande biverkningar kan också uppstå, men frekvensen för dessa är okänd (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga data):

- ett tillstånd som kallas mjölksyraacidos och kan orsaka magsmärtor, hyperventilering och andfåddhet, trots förbättring av den väsende andningen, liksom kalla händer och fötter, oregelbunden hjärtrytm eller törst.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ipratropium bromide/salbutamol Neutec ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, skyddspåsen och endosbehållarens etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara endosbehållarna i skyddspåsen inuti kartongen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du märker att vätskan är missfärgad.

Använd innehållet omedelbart efter öppnandet av endosbehållaren.

Varje behållare får användas endast en gång.

Kassera allt oanvänt innehåll omedelbart efter den första användningen. Delvis använda, öppnade eller skadade endosbehållare ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är ipratropiumbromid och salbutamol. Varje endosbehållare à 2,5 ml innehåller 0,5 mg ipratropiumbromid (i form av ipratropiumbromidmonohydrat) och 2,5 mg salbutamol (i form av salbutamolsulfat).
- Övriga hjälpämnen är natriumklorid, saltsyra 1 N (för justering av pH) samt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje endosbehållare innehåller 2,5 ml klar, färglös eller nästan färglös lösning för nebulisator.

Fem endosbehållare är förpackade i en skyddspåse inuti en kartong.

Ipratropium bromide/salbutamol Neutec finns tillgängligt i förpackningar med 10, 20, 40, 60, 80 eller 100 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Neutec Inhaler Ireland Limited

22 Northumberland Road, Ballsbridge

Dublin 4, Co. Dublin
D04 ED73
Irland

Tillverkare

NextPharma Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tammerfors
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:

Sverige	Ipratropium/Salbutamol Neutec
Belgien	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0,5 mg/2,5 mg verneveloplossing
Danmark	Ipratropiumbromide/salbutamol Neutec
Finland	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0,5 mg / 2,5 mg per 2.5 ml sumutinliuos
Tyskland	Ipratropiumbromid/Salbutamol Neutec 0,5 mg/2,5mg Lösung für einen Vernebler
Island	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec
Irland	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0.5/2.5 mg per 2.5 ml nebuliser solution
Nederländerna	Ipratropiumbromide/salbutamol Neutec 0,5/2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing
Norge	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec
Spanien	Ipratropio bromuro/salbutamol Neutec 0,5 mg/2,5 mg solución para inhalación por nebulizador
Storbritannien (Nordirland)	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0.5 mg/2.5 mg per 2.5 ml nebuliser solution

Denna bipacksedel ändrades senast 26.06.2023.